LUVION®
FETAL DOPPLER

AngelSounds®

Fetal Heart Detector

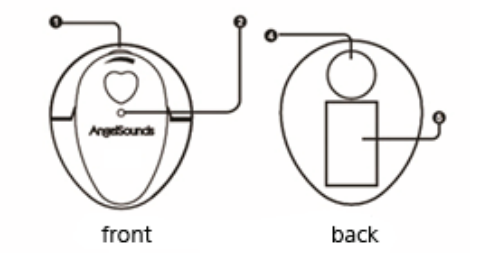
ENGLISH - USER MANUAL

NEDERLANDS - GEBRUIKSHANDLEIDING

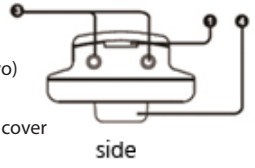
FRANCAIS - GUIDE DE L'UTILISATEUR

ENGLISH - USER MANUAL

AngelSounds - fetal doppler



1. On/Off/volume slider
2. Power indicator light
3. Headphone socket(two)
4. Sensor
5. Battery compartment cover



Accessories

earphones

Audiocabel

Introduction

The AngelSounds fetal doppler is a single-hand device for detection of the fetal heart. The fetal heart may be detected from early pregnancy, and more easily from pregnancies greater than 12 weeks. Every AngelSounds is supplied with a dry-cell battery. A dry-cell battery must NOT be placed in a recharging device and must NOT be disposed of by burning. The AngelSounds fetal doppler operates at a nominal frequency of 3.3MHz, using Doppler ultrasound. There is an 'on/off/volume key(1)', it's easy to operate. The LED working indicator light (2) shows working condition. A headset and an audio line are available. The AngelSounds fetal doppler is lightweight and designed to fit comfortably in your hand.

Operation instruction

Insert the headset jack securely into the socket(3). Apply a small amount of acoustic coupling gel to the examination site. Or put some gel on the top of the sensor (4).

Switching on On/Off/volume key (1)
This key is used to select either high or low volume level, too. Hold the AngelSounds Fetal doppler. Plug in the earphones.

The AngelSounds fetal doppler is now ready for use.

Operation

Place the transducer on the examination site and move it around slowly until a good signal is obtained. This will sound like 'galloping horses'. It may be necessary to angle the transducer slightly to obtain the optimum signal.

Use of audio line

Insert one jack of the audio line into the main unit's headset socket (any of the two), put another plug into the recorder, then the fetal heart beat can be recorded by the recorder. Move the transducer to the pregnant woman's left chest to record her heart beat and play the mother's heart beat to the baby. After the baby is born, this can calm the baby down. To switch off, just turn the 'On/Off/Volume Slider'.

Battery fitting or replacement

How to fit or replace the battery on the AngelSounds fetal doppler:
Remove the rear battery compartment cover (5) carefully. Remove the old battery. Fit the new battery (IEC6F22 9V alkaline). Then close the battery cover.

- **Use only the specified battery type and insert the battery according to polarity instruction (check the + and – poles).**
- **Always dispose of empty batteries in accordance with regulations. Do not dispose together with household garbage.**

New alkaline battery will give more than 500 one minute examinations. Battery should be removed if the unit is not in regular use. After use, the AngelSounds fetal doppler should be dried thoroughly with a soft cloth.

Operating condition:

Do NOT leave the AngelSounds fetal doppler exposed to direct sunlight.
Operating temperature: 0-40 °C
Operating humidity: 0% - 85%
Battery: IEC 6F22 9V alkaline

Safety check list:

The AngelSounds fetal doppler Fetal Heart Detector is designed to comply with BS5724 part 1, IEC601-1,UL544 and other international medical safety standards for battery-operated (internally powered) medical equipment.

Warning

- ***Device is sealed and NOT user-serviceable. Device must be serviced only by authorized and qualified personnel to maintain safety, and reliability. Damage may result if the AngelSounds Fetal doppler is knocked or dropped.***

Classification:

Type of protection against electric shock: Internally powered equipment.
Degree of protection against electric shock: Type B
Type B protection means that this equipment will comply with:
EN 60601-1/ Medical Electrical Equipment Part 1:
IEC 60601-1 General Requirements for safety
EN 60601-1-2/ Standard for electromagnetic compatibility
IEC 60601-1-2 requirements for medical electrical equipment
U.S. Federal law restricts this device to use on or by the order of a Physician. Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment Mode of operation: design for continuous operation
Degree of safety of application in the presence of a flammable
Anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide:
Do not use in the presence of flammable anaesthetics.
This detector is not explosion-proof and must not be used in the presence of flammable anaesthetics.

Statement

The medical electrical equipment needs special precautions
regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents (this instruction). Portable and mobile RF communications equipment can affect the medical electrical equipment.
The equipment is without a manual sensitivity adjustment, hence: The minimum amplitude or value of patient physiological signal is 90dB.

Warning:

- ***Operation of the equipment or system below this amplitude or valuemay cause inaccurate results.***
- ***The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased.***

Acoustic output data

The acoustic output of the AngelSounds fetal doppler transducer has been measured in water using a calibrated hydrophone at authorized Laboratory. Normalized values, which estimate the maximum 'in-situ' dosage to tissue at the point of highest intensity in the beam path have been calculated. These data are presented in the following tables.

Ultrasound safety considerations and data

General Diagnostic ultrasound has been in use for over 25 years with no confirmed adverse effects on patients or instrument operators at the intensities typical of present diagnostic instruments. Although the total absence of adverse effects to human subjects after such extensive use at diagnostic power levels is gratifying, available data are not conclusive and the possibility that biological effects may be identified in the future remains. It is therefore deemed desirable by medical and other scientific authorities in this field that exposure to ultrasound should be limited to the duration and intensity appropriate for the clinical objective. Because fetal tissue could be more sensitive to biological effects by reason of pregnant subjects be kept to a minimum. At present, there is a clear consensus that the benefits to patients of prudent use of diagnostic ultrasound outweigh the risks, if any, that may be present.
AngelSounds fetal doppler is a portable battery operated detector designed to detect fetal life and confirmation of continued life during pregnancy. Minimizing patient exposure Acoustic output of the AngelSounds fetal doppler is internally controlled and cannot be changed by the operator in the course of the examination. The duration is, however, fully under the control of the operator. Mastery of the techniques described in the operating instructions

will facilitate limit the maximum amount of diagnostic information with the minimum of exposure.

table 1. Maximum acoustic output measured in water
(Parameters of Angelsounds fetal doppler Transducer)

Operating mode	Continuous Doppler
Frequency	3.3 MHz
Intended use	Fetal heart detection
Intended for fetal use	Yes
Control settings	None
Acoustic intensity I *(mW/cm2)	< 10mW/cm2 SPTA
Peak negative pressure	< 1 Mpa
Output beam intensity	< 20 mW/cm2

*I =spatial peak, temporal average

Intensity in tissue estimate the 'in-situ' value in tissue at the point of examination, where:
I =Spatial peak intensity 'in-situ' (tissue) T
I =Spatial peak intensity in water W
F=Ultrasound frequency(MHz)
Z=Distance from the face of the transducer to the point of measurement (cm) then:
I =I exp.(-0.069f.z.) T W

For example; at a typical point of measurement using the AngelSounds fetal doppler the following value of maximum intensity is obtained:
Parameter of AngelSounds fetal doppler transducer
Typical measurement 4.8
Depth in tissue(cm)
Maximum intensity I 0.8 SPTA
in tissue(mW/cm2)
This also conforms to the requirements of IEC1157 (details on request).

If you have questions, please contact:

Luvion, Kleveringweg 25, 2616LZ Delft, the Netherlands, informatie@luvion.nl,
www.luvion.com

Transport and storage conditions

Temperature:
from -10C° to 60 C°

Air pressure:
from 500hpa to 1060hpa

Humidity:
from 0% to 95%

Use no hooks

General information

This CE mark on a product denotes conformity with the European council directive 93/42/EEC(MDD) concerning medical devices

EC REP

European Representative:
Wellkang Ltd.
Suite B, 29 Harley Street, London,
W1G9QR, UK

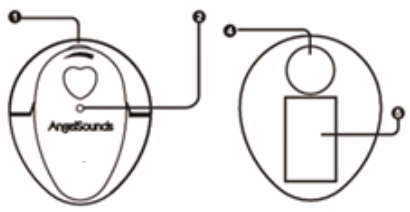
PZN: 2686378

Manufacturer:
Shenzen Jumper Medical Equiment Co. Ltd
Made in China

General Importeur:
Egerium B.V.
Kleveringweg 25
2616 LZ Delft
the Netherlands

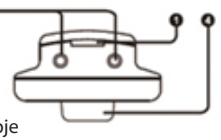
NEDERLANDS - GEBRUIKSHANDLEIDING

AngelSounds - fetal doppler



voor achter

1. Aan/Uit/Volume knop
2. Indicatielampje
3. Koptelefoon aansluiting
4. Sensor
5. Batterijcompartiment klepje



boven

Accessoires

hoofdtelefoon

audiokabel

Introductie

De Angelsounds Fetal doppler is een met één hand te bedienen apparaat voor het beluisteren van de hartslag van de foetus. Het hart van de foetus kan worden gedetecteerd vanaf de vroege zwangerschap, maar het is gemakkelijker te detecteren bij zwangerschappen ouder dan 12 weken. De meegeleverde batterij kan NIET worden opgeladen in een batterijlader en mag NIET worden blootgesteld aan overmatige hitte zoals open vuur en andere warmte bronnen. De Angelsounds Fetal doppler werkt op een nominale frequentie van 3.3MHz, met behulp van Doppler-echografie. De Angelsounds Fetal doppler heeft een 'Aan/Uit/Volume-knop (1)', en is eenvoudig te bedienen. Het LED-indicatie lampje (2) geeft aan of het apparaat uit of aan staat. Een koptelefoon en een audio kabel worden meegeleverd. De Angelsounds Fetal doppler is lichtgewicht en zo ontworpen dat het comfortabel in de hand ligt.

Gebruiks aanwijzing

Sluit de jackplug van de koptelefoon aan op een van de koptelefoon aansluitingen. (3) Breng een kleine hoeveelheid accoustische gel aan op de buik van de moeder of op de sensor van de Angeslounds Fetal doppler (4).
Zet de Angelsounds Fetal doppler aan met de Aan/Uit/Volume knop (1).

De AngelSounds Fetal doppler is nu klaar voor gebruik.

Met de Aan/Uit/Volume knop (1) kun je ook het volume regelen.

Gebruik

Plaats de sensor op de buik van de moeder en beweeg de sensor langzaam over de buik tot een goed signaal wordt ontvangen. Dit signaal zou moeten klinken als 'galopperende paarden'. Mogelijk moet u de sensor onder een kleine hoek houden om het beste signaal te ontvangen.

Gebruik van de audiokabel

Sluit een jackplug van de audiokabel aan op een van de koptelefoon aansluitingen (3), sluit de andere jackplug van de audiokabel aan op de recorder, het hart van de foetus kan nu door de recorder (bijvoorbeeld uw computer) worden opgenomen.

U kunt ook de hartslag van de moeder opnemen door de sensor van de Angelsounds Fetal doppler (4) boven het hart van de moeder te plaatsen, de opgenomen hartslag van de moeder kunt u later afspelen om de baby te kalmeren.

Na gebruik kunt u de Angelsounds Fetal doppler uitschakelen met de 'Aan/Uit/Volume' knop. (1)

Batterij plaatsen of vervangen

Het plaatsen/vervangen van de batterij van de AngelSounds Fetal doppler:
Verwijder voorzichtig het Batterijcompartiment klepje (5). Verwijder de oude batterij. Plaats de nieuwe batterij (IEC6F22 9V alkaline).
Sluit het Batterijcompartiment klepje.

- **Gebruik alleen het gespecificeerde type batterij en let bij het plaatsen op de + en - polen.**
- **Gooi lege batterijen weg volgens de lokale regelgeving. Gooi lege batterijen niet bij het huisvuil.**

Een nieuwe alkaline batterij is goed voor 500 minuten gebruikstijd. Verwijder de batterij als u de AngelSounds Fetal doppler voor langere tijd niet gebruikt. De AngelSounds Fetal doppler moet na gebruik grondig droog gemaakt worden met een zachte doek.

Gebruiksvoorwaarden:

Stel de AngelSounds Fetal doppler NIET bloot aan direct zonlicht.
Temperatuur tijdens gebruik: 0-40 °C
Luchtvochtigheid tijdens gebruik: 0% - 85%
Batterij: IEC 6F22 9V alkaline

Veiligheids checklist:

De AngelSounds Fetal doppler Foetale Hart Detector is ontworpen om te voldoen aan de BS5724 deel 1, IEC601-1, UL544 en andere internationale normen medische veiligheidsnormen voor batterijgevoede (intern gevoede) medische apparatuur.

Waarschuwing

- ***Het apparaat is verzegeld en kan niet door de gebruiker worden onderhouden. Apparaat mag alleen worden onderhouden door geautoriseerd en gekwalificeerd personeel om de veiligheid en betrouwbaarheid te waarborgen. Laat de Angelsounds Fetal doppler niet vallen en stel het apparaat niet bloot aan harde stoten, hierdoor kan schade aan het apparaat ontstaan.***

Classificatie:

Type bescherming tegen elektrische schokken:
Apparatuur met interne voeding.
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:
Type B
Bescherming Type B betekent dat dit apparaat zal voldoen aan:
EN 60601-1/ Medische elektrische toestellen Deel 1: IEC 60601-1 Algemene vereisten voor veiligheid
EN 60601-1-2/ Norm voor elektromagnetische compatibiliteit
IEC 60601-1-2 benodigd voor medische elektrische apparatuur
De Amerikaanse federale wetgeving beperkt het gebruik van dit apparaat tot gebruik door of in opdracht van een arts. Mate van bescherming tegen schadelijke gevolgen van water:
Gewone werking van apparatuur: ontwerp voor continubedrijf
Veiligheidsniveau van toepassing in de aanwezigheid van brandbare anesthetica:
Niet gebruiken in de nabijheid van brandbare anesthetica
Dit apparaat is niet explosieveilig en mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van brandbare anesthetica.

Verklaring

Medische elektrische apparatuur benodigd speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de EMC-informatie in de begeleidende documenten (deze instructie). Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Met dit apparataat kan de gevoeligheid niet handmatig worden ingesteld. De minimale amplitude van de waarde van het fysiologische signaal van de patiënt is 90dB.

Waarschuwing:

- ***Gebruik van het apparaat onder deze amplitude of volume kan tot inaccurate resultaten leiden.***
- ***Het gebruik van andere accessories, sensors en kabels dan meegeleverd, met de uitzondering van sensors en kabels verkocht door de producent van de apparatuur als vervangende onderdelen, kan leiden tot verhoogde of verminderde emissie.***

Akoestische output gegevens

De akoestische output van de Angelsounds Fetal doppler sensor is gemeten in water met behulp van een geijkte hydrofoon bij een erkend laboratorium. De genormaliseerde waarden, welke de maximale in-situ dosering aan het weefsel schatten op het punt van de hoogste berekende intensiteit in de stralengang, zijn berekend. Deze gegevens worden weergegeven in de volgende tabellen.

Echografie veiligheidsoverwegingen en data

Algemene diagnostische echografie wordt al meer dan 25 jaar op grote schaal toegepast. Tot nu toe zijn in de praktijk en uit wetenschappelijk onderzoek geen nadelige gevolgen of schadelijke effecten naar voren gekomen. Een garantie dat onbekende ongewenste effecten nooit zullen optreden is niet te geven. Daarom is het verstandig om voorzichtig te zijn en de onderzoekstijd en de intensiteit tot een minimum te beperken. De AngelSounds Fetal doppler is een apparaat ontworpen voor het detecteren van de hartslag van de foetus gedurende de zwangerschap. Om de blootstelling van de moeder en de foetus aan de acoustische output van de AngelSounds Fetal doppler te minimaliseren, kan de acoustische output van het apparaat niet door de gebruiker worden verhoogd. De duur van het onder zoek wordt echter volledig bepaald door de gebruiker. Goede beheersing van de in de handleiding beschreven technieken zal de onderzoekstijd verkorten.

tabel 1. Maximale accoustische output gemeten in water
(Parameters voor Angelsounds Fetal doppler Transducer)

Gebruiks modus	Continu Doppler
Frequentie	3.3 MHz
Beoogd gebruik	Foetale hart detectie
Bestemd voor foetaal gebruik	Ja
Controle instellingen	Geen
Acoustische intensiteit I *(mW/cm2)	< 10mW/cm2 SPTA
Piek negatieve druk	< 1 Mpa
Uitgangsbundel intensiteit	< 20 mW/cm2

*I = ruimtelijke piek, temporeel gemiddelde

Intensiteit in weefsel schatten in-situ "waarde in het weefsel op de plaats van onderzoek, waarbij:
I =Ruimtelijke piek intensiteit 'in-situ' (weefsel) T
I =Ruimtelijke piek intensiteit in water W
F=Ultrasound frequentie (MHz)
Z=Afstand van de voorkant van de transducer aan het meetpunt (cm) dan:
I =I exp.(-0.069f.z.) T W

Bijvoorbeeld; op een typische punt van de meting met behulp van de Angelsounds Fetal doppler wordt volgende waarde van de maximale intensiteit verkregen:
Parameter van Angelsounds Fetal doppler sensor
Typische meting 4.8
Diepte in weefsel (cm)
Maximale intensiteit I 0.8 SPTA
in weefsel (mW/cm2)
Dit voldoet ook aan de eisen van IEC1157 (details op aanvraag).

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen:

Luvion, Kleveringweg 25, 2616LZ Delft, Nederland,
informatie@luvion.nl, www.luvion.nl

Transport en opslag condities

Temperatuurgrenzen:
van -10C° tot 60 C°

Luchtdruk:
van 500hpa tot 1060hpa

Luchtvochtigheid:
van 0% tot 95%

Niet hangen

Algemene informatie

CE
Deze CE-markering op een product staat voor conformiteit met de Europese Richtlijn 93/42/EEG (MDD) betreffende medische hulpmiddelen

EC REP
Europese vertegenwoordiger:
Wellkang Ltd.
Suite B, 29 Harley Street, London, W1G9QR, UK

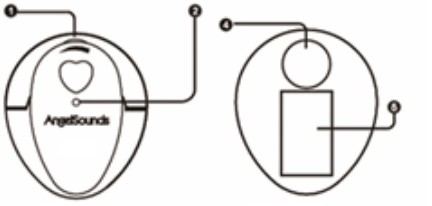
PZN: 2686378

Fabrikant:
Shenzen Jumper Medical Equiment Co. Ltd
Gemaakt in China

Algemeen Importeur:
Egerium B.V.
Kleveringweg 25
2616 LZ Delft
Nederland

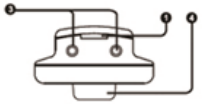
FRANCAIS - GUIDE DE L'UTILISATEUR

AngelSounds - doppler foetal



vue face vue arrière

1. Marche/arrêt/volume
2. Voyant appareil en marche
3. Port de sortie casque (deux)
4. Capteur
5. Couvercle du compartiment à piles



vue de dessus

Accessoires

casque

cable double liaison

Introduction

L'AngelSounds Fetal doppler est un appareil qui peut être utilisé d'une seule main pour l'auscultation des bruits du coeur foetaux. Les bruits du coeur foetaux peuvent être entendus en début de grossesse, puis plus facilement après 12 semaines de grossesse. Chaque AngelSounds est fourni avec des piles alcalines. Les piles alcalines ne doivent en aucun cas être rechargées ou incinérées. L'AngelSounds Fetal doppler fonctionne à une fréquence nominale de 3.3MHz, en utilisant l'échographie Doppler. Il a une touche marche/arrêt/volume (1), facile à utiliser. L'indicateur de marche LED (2) montre si l'appareil est en marche. Un casque et une sortie audio sont disponibles. L'AngelSounds Fetal doppler est léger et conçu pour tenir confortablement dans la main.

Mode d'emploi

Insérez la prise des écouteurs dans le port audio (3). Appliquez une petite quantité de gel de transmission échographique sur le ventre. ou bien mettre un peu de gel sur le capteur (4) directement.
Marche/arrêt/volume (1)
Cette touche est utilisée pour sélectionner le niveau de volume, élevé ou faible.
Prenez l'Angelsounds Fetal doppler. Branchez les écouteurs. L'Angelsounds Fetal doppler est maintenant prêt à l'emploi.

Utilisation

Placez le capteur sur le ventre et le déplacer lentement jusqu'à l'obtention d'un bon signal. Ce son devrait ressembler à des «chevaux au galop». Il peut être nécessaire de pencher le capteur légèrement pour obtenir un signal optimal.

Utilisation du cable double liaison

Insérez une prise du cable double liaison dans l'un des ports audio de l'appareil (3), insérez l'autre prise audio dans l'enregistreur, de cette manière le rythme cardiaque foetal peut être enregistré par l'enregistreur. Déplacez le capteur à gauche de la poitrine de la femme enceinte pour enregistrer ses battements de coeur et les jouer à l'enfant. Ceci peut calmer le bébé après sa naissance.
Pour éteindre, il suffit de tourner la touche marche/arrêt /volume.

Installer ou remplacer les piles

Comment installer ou de remplacer les piles sur l'Angelsounds Fetal doppler:
Retirez le couvercle du compartiment à piles (5) avec précaution. Retirez l'ancienne pile. Monter la nouvelle pile (9V alcaline IEC6F22). Ensuite, refermez le couvercle.

- **Utilisez uniquement le type de pile spécifié et insérez la pile conformément aux instructions de polarité (vérifier les pôles + et -).**
- **Toujours jeter les piles vides conformément à la réglementation. Ne pas jeter avec les ordures ménagères.**

Une pile alcaline neuve a une durée d'utilisation de plus de 500 examens d'une minute. La pile doit être retirée si l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Après utilisation, l'Angelsounds Fetal doppler doit être séché avec un chiffon doux.

Conditions d'utilisation:

Ne pas laisser l'Angelsounds Fetal doppler exposé à la lumière solaire directe.
Température d'utilisation: 0 - 40°C
Humidité: 0% - 85%
Pile : IEC 6F22 9V alcaline

Contrôle de sécurité:

Le détecteur cardiaque foetal Angelsounds Fetal doppler est conçu pour se conformer à BS5724 section 1, IEC601-1, UL544 et autres normes de sécurité médicale internationales pour équipements médicaux alimentés par pile (alimentation interne).

Avertissement

- ***L'appareil est étanche et ne peut pas être réparé par l'utilisateur. L'appareil doit être réparé seulement par du personnel qualifié et autorisé à maintenir sa sécurité et sa fiabilité. L'Angelsounds Fetal doppler peut être endommagé après un choc ou une chute.***

Classification:

Type de protection contre les chocs électriques: alimentation interne.
Degré de protection contre les chocs électriques: type B
Type de protection B signifie que cet équipement est conforme aux dispositions:
EN 60601-1 / Equipement électrique médical section 1: IEC 60601-1 Exigences générales pour la sécurité
EN 60601-1-2 / Standard de compatibilité électromagnétique
IEC 60601-1-2 Exigences pour équipement électrique médical
La loi fédérale des Etats-Unis limite l'utilisation de ce dispositif par ordre d'un médecin.
Degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau: équipement normal
Mode de fonctionnement: conçu pour un fonctionnement continu
Degré de sécurité en cas d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux: ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
Cet appareil n'est pas protégé contre les explosions et ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

Déclaration

L'équipement électrique médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement (cette notice). Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le matériel médical électrique. L'appareil n'a pas de réglage manuel de la sensibilité, donc : l'amplitude minimale ou valeur du signal physiologique du patient est de 90dB.

Avertissement:

- ***Le fonctionnement du matériel ou du système en dessous de cette amplitude ou valeur peut fausser les résultats.***
- ***L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteur et câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de rechange pour composants internes, peut entraîner une augmentation ou une diminution de l'émission.***

Données de sortie acoustiques

La sortie acoustique du capteur Angelsounds Fetal doppler a été mesurée dans l'eau à l'aide d'un hydrophone étalonné dans un laboratoire agréé. Les valeurs normalisées, qui permettent d'estimer le dosage maximum "in-situ" de tissu au du point de plus haute intensité dans le trajet du faisceau ont été calculés. Ces données sont présentées dans les tableaux suivants.

Considérations sur la sécurité de l'échographie et données

Le diagnostic à ultrasons a été utilisé pendant plus de 25 ans sans effets indésirables sur les patients ou les utilisateurs à des intensités typiques d'instruments de diagnostic actuels. Bien que l'absence totale d'effets nocifs sur des sujets humains après une telle longueur d'utilisation à ces niveaux d'intensité est gratifiant, les données disponibles ne sont pas concluantes et la possibilité que des effets biologiques puissent être identifiés à l'avenir reste. Il est donc jugé souhaitable par les autorités médicales et scientifiques dans ce domaine de limiter l'exposition aux ultrasons à la durée et à l'intensité appropriées pour l'objectif clinique. Parce que le tissu foetal pourrait être plus sensibles aux effets biologiques l'exposition doit être maintenue au minimum. À l'heure actuelle, il existe un consensus clair que les avantages pour les patients de l'utilisation prudente de l'échographie diagnostique l'emportent sur les risques qui

pourraient être présents.
Angelsounds Fetal doppler est un appareil portable qui fonctionne par pile conçu pour détecter la vie foetale et confirmer la vie du foetus pendant la grossesse.
Minimiser l'exposition des patients L'intensité acoustique d'Angelsounds Fetal doppler est contrôlée en interne et ne peut être modifiée par l'utilisateur. La durée est toutefois entièrement sous le contrôle de l'utilisateur La maîtrise des techniques décrites dans le guide d'utilisation permet de d'avoir un maximum d'informations de diagnostic avec un minimum d'exposition.

table 1. Sortie acoustique maximale mesurée dans l'eau
(Paramètres du capteur AngelSounds Fetal doppler)

Mode de fonctionnement	Doppler continu
Fréquence	3.3 MHz
Utilisation prévue	Détection de fréquence cardiaque foetale
Conçu pour une utilisation foetale	Oui

Paramètres de contrôle	Aucun
Intensité acoustique I *(mW/cm2)	< 10mW/cm2 SPTA
Pression négative maximale	< 1 Mpa
Intensité du faisceau de sortie	< 20 mW/cm2

* I = pic spatial, moyenne temporelle où

Intensity in tissue estimate the 'in-situ' value in tissue at the point of examination, where:
I = intensité du pic spatiale « in situ » (tissu) T
I = intensité du pic spatiale dans l'eau W
F = fréquence des ultrasons (MHz)
Z = distance entre la face du capteur au point de mesure (cm) alors:.
I = exp (-0.069fz) TW

Par exemple : à un point de mesure typique utilisant l'Angelsounds Fetal doppler la valeur suivante de l'intensité maximale est obtenue:
Paramètre d'Angelsounds Fetal doppler capteur mesure typique 4,8
Prrofondeur dans les tissus (cm)
Intensité maximale I 0,8 PSAT dans les tissus (mW/cm2)
Ceci est également conforme aux exigences de IEC1157 (détails sur demande).

Si vous avez des questions, veuillez contacter:

Luvion, Kleveringweg 25, 2616LZ Delft,
Les Pays-Bas, informatie@luvion.nl, www.luvion.com

Conditions de transport et de stockage

Température:
de -10C° à 60 C°

La pression d'air:
de 500 hPa à 1060 hPa

Humidité:
de 0% à 95%

Ne pas suspendre

Informations générales

CE

Ce marquage CE sur un produit indique la conformité avec la directive européenne du conseil 93/42/ CEE (MDD) relative aux dispositifs médicaux

EC REP

Représentant européen:
Wellkang Ltd.
Suite B, 29 Harley Street, London,
W1G9QR, Royaume-Uni

PZN: 2686378

Manufacturer:
Shenzen Jumper Medical Equiment
Co. Ltd
Made in China

Importateur général:
Egerium B.V.
Kleveringweg 25
2616 LZ Delft
Les Pays-Bas

LUVION®

Premium Babyproducts

www.luvion.com